

(19) Országkód:

HU



**MAGYAR
KÖZTÁRSASÁG
ORSZÁGOS
TALÁLMÁNYI
HIVATAL**

SZABADALMI LEÍRÁS

(11) Lajstromszám:

210 255 B

(21) A bejelentés száma: 5716/89
(22) A bejelentés napja: 1989. 10. 10.
(30) Elsőbbségi adatok:
P 38 34 566 1988. 10. 11. DE
(86) Nemzetközi bejelentési szám: PCT/DE 89/00646
(87) Nemzetközi közzétételi szám: WO 90/03775

(51) Int. Cl.⁶

A 61 J 1/00

(40) A közzététel napja: 1991. 05. 28.
(45) A megadás meghirdetésének dátuma a Szabadalmi
Közlönyben: 1995. 03. 28. SZKV 95/03

(72) Feltalálók:

dr. Sommermeyer, Klaus, Rosbach (DE)
Reinhold, Herbert, Neu-Anspach (DE)

(73) Szabadalmaz:

FRESENTUS AG., Bad Homburg (DE)

(74) Képviselő:

DANUBIA Szabadalmi és Védjegy Iroda Kft.,
Budapest

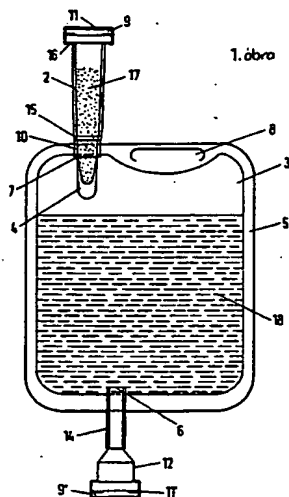
(54) **Tartály legalább két anyagnak elválasztott, steril tárolására és ezen anyagok összekeverésére, valamint eljárás a tartály sterilizálására**

(57) KIVONAT

A találmány tárgya tartály legalább két gyógyászati anyagnak steril tárolására és ezen anyagok keverésére egy első kamrával (2) és ezzel az első kamrával (2) oldhatalan kapcsolatban álló második kamrával (3), amely tasakként egy termoplasztikus anyagból van kialakítva, és az első és második kamra közötti kapcsolatot egy csőszakasz (10) alkotja, amelynek végre-

sze le van zárva, és letörhető részként (4) van kialakítva, és úgy van elrendezve, hogy csak a letörhető rész (4) van a második kamra (3) belső terében elrendezve.

A találmány lényege, hogy az első kamra (2) poralakú anyaggal történő feltöltésre alkalmas merev anyagból van, míg a tasakként kialakított második kamra (3) folyadék, előnyösen vizes oldat tárolására



A leírás terjedelme: 8 oldal (ezen belül 2 lap ábra)

HU 210 255 B

alkalmasan van kialakítva, és hogy a második kamrának (3) alsó végén kiömlő nyílása (6) van, amelynek dugóval (9'), sapkával (11') vagy átszűrhető membránnal ellátott csatlakozó része (12) van, továbbá, hogy az első kamra (2) dugóval (9), sapkával (11) le van zárva.

Egy további találmány tárgya tartály, legalább két gyógyászati anyagnak steril tárolására és ezen anyagok keverésére egy első kamrával (2) és ezzel az első kamrával (2) oldhatatlan kapcsolatban levő második kamrával (3) amely tasakként egy termoplasztikus anyagból van kialakítva, és az első és második kamra között a kapcsolatot egy csőszakasz (10), alkotja amelynek vég része a második kamra (3) szélében van elrendezve. A találmány szerinti tartály lényege, hogy az első kamra (2) poralakú anyaggal történő feltöltésére alkalmas, merev anyagból van, míg a tasakként kialakított második kamra (3) folyadék, előnyösen vizes oldat tárolására alkalmasan van kialakítva, továbbá, hogy a csőszakasz (10) vég részét záró dugattyú formájában kialakít-

tott záróelem alkotja, és az egy zárási és nyitási helyzet között elmozdíthatóan van a csőszakaszon (10) vezetve, és egy dugattyúruddal áll kapcsolatban, amely viszont eltolhatóan az első kamrában (2) van ágyazva, továbbá, hogy az első kamra (2) felső végén rugalmas fallal le van zárva, és erre a dugattyúrudd fel van támasztva, valamint, hogy a második kamrának (3) alsó végén kiömlő nyílás (6) van, amelynek dugóval (9'), sapkával (11') vagy átszűrhető membránnal ellátott csatlakozó része (12) van.

A találmány további eljárás legalább két gyógyászati anyagnak elválasztott steril tárolására és összekeverésére szolgáló tartály sterilizálására. A találmány szerinti eljárás lényege, hogy először a tartály első kamráját (2) lezárjuk, és az egész tartályt sugársterilizálásnak vetjük alá, a második kamrába (3) betöltjük a folyadékot és lezárjuk, ezt követően pedig az egész tartályt hősterilizáljuk, majd az első kamrát (2) steril körülmények között kinyitjuk, az anyaggal feltöltjük és lezárjuk.

A találmány tárgya tartály legalább két gyógyászati anyagnak steril tárolására és ezen anyagok keverésére egy első kamrával és ezzel az első kamrával oldhatatlan kapcsolatban álló második kamrával, amely tasakként egy termoplasztikus anyagból van kialakítva és az első és második kamra közötti kapcsolatot egy csőszakasz alkotja, amelynek vég része le van zárva és letörhető részként van kialakítva, és úgy van elrendezve, hogy csak a letörhető rész van a második kamra belső terében elrendezve.

Egy további találmány tárgya eljárás a tartály sterilizálására.

Egészségügyi tároló tasakok pl. infúzió oldatok tárolására széles körben alkalmazást nyernek és ezeknek 100 °C felett sterilizálhatónak kell lennie azért, hogy a szokásos higiéniai követelményeknek eleget tegyenek. Ilyen tasakok ismeretesek pl. a DE 3 200 264 és a DE 3 305 365 sz. német szabadalmi leírásokból.

Ezek az ismert, műanyag fóliából készített tasakok azonban csak egy kamrával rendelkeznek és így lényegében csak olyan infúziós oldatok tárolására alkalmasak, amelyek hosszú ideig tartósak.

Különleges kezelésekhez szükségesek lehetnek olyan infúziós oldatok, amelyek a rövid idejű tartósságuk miatt csak közvetlenül az infúzió előtt állíthatók össze, mégpedig általában két különböző anyag egymással történő keverésével.

Itt szó lehet két folyékony komponensről, amelyek az infúzió előtt kerülnek összekeverésre, vagy akár poralakú gyógyszerekről, mint pl. antibiotikumokról, citosztatikumokról, amelyek egy hordozó oldatban, pl. vizes sóoldatban lesznek felhasználás előtt feloldva.

Folyékony hatóanyagok és hordozó folyadékok tárolására és a tárolást követő összekeverésére ismeretesek tasakok, amelyek ún. tároló tasakok elvén kerülnek

előállításra. A két kamra kiképzése céljából ezek a tasakok középen hegesztéssel el vannak választva és a hegesztési varratban a két kamra között egy csődarab van, valamint egy, csődarabot lezáró letörhető részecske. Az infúzió előtt a letörhető részecskét letörik, amely azután az egyik kamrába esik. Ezután a folyadékot az egyik kamrából a másikba lehet átvezetni, miközben a szükséges sterilitás megmarad.

Ilyen két kamrából álló infúziós tasak ismeretes a DE-U 7 719 528 sz. német használati mintából. Ebben az infúziós tasakban több infúziós oldatot lehet egymástól elválasztva tárolni és alkalmazni. A kamrák egymástól hegesztési varratokkal vannak elválasztva, amelyekbe könnyen nyitható, törhető csővecskék vannak elrendezve, amelyek több részre vannak felosztva.

Ezek az ismert tasakok azonban több okból poralakú anyagok és egy folyékony komponens tárolására nem alkalmasak, mint ahogy nem alkalmasak ezek keverésére sem. Először is egy ilyen tasaknak porral történő feltöltése igen komoly problémát okoz, és sokkal nehezebb, mint a folyadék betöltése, azonkívül nem lehetséges a port maradék mentesen az egyik tasakból a másikba átvezetni. Bár fennáll a lehetősége annak, hogy a folyadékot juttassák a porral töltött kamrába, azonban ez bizonyos anyagok esetén megengedhetetlen.

További probléma abban van, hogy a szükséges sterilizáláskor nem akadályozható meg, hogy a tasak falán keresztül vízgőz diffundáljon a tasak belsejében. Azonkívül a feltöltetlen állapotban történő sterilizáláskor a legtöbb tasak belső oldala összeragad és már nem választható szét. Tekintettel arra, hogy a por csak a hővel történő sterilizálás után tölthető be, és az pl. antibiotikum vagy citosztatikum lehet, amit szárazon kell a tartályban, ill. a tasakban tárolni, ezért egy tovább-

bi előállítási lépést kell beiktatni a bediffundált víz eltávolítására, ami további ráfordítást jelent.

Ebből az okból eddig a por alakú gyógyszereket üvegekben tárolták, és infúzió előtt tasakban tárolt folyadékba juttatták. Mivel ennek a bejuttatásnak steril körülmények között kell megtörténnie, különleges intézkedésekre van szükség. Ily módon eddig nem volt lehetséges, hogy pl. a betegápoló nővér az infúziós oldatot a beteg ágyánál készítse el. Azonkívül üvegek-ből történő áttöltésnél fennáll a sérülés veszélye.

A találmány feladata a felsorolt hiányosságok kiküszöbölése és egy olyan tartály létesítése, amely lehetővé teszi két közeg, azaz egy por alakú közeg és egy folyadék steril körülmények közötti tárolását és egyszerű módon történő szintén steril összekeverését.

A találmány lényege, hogy az első kamra poralakú anyaggal történő feltöltésre alkalmas merev anyagból van, míg a tasakként kialakított második kamra folyadék, előnyösen vizes oldat tárolására alkalmasan van kialakítva, és hogy a második kamrának alsó végén kiömlő nyílása van, amelynek dugóval, sapkával vagy átszűrhető membránnal ellátott csatlakozó része van, továbbá, hogy az első kamra dugóval, sapkával le van zárva.

A további találmány szerinti tartály lényege, hogy az első és második kamra közötti kapcsolatot biztosító csőszakasz végrészét záró dugattyú formájában kialakított záróelem alkotja és ez egy zárási és egy nyitási helyzet között elmozdíthatóan van a csőszakaszon vezetve, és egy dugattyúrúddal áll kapcsolatban, amely viszont eltolhatóan az első kamrában van ágyazva, továbbá, hogy az első kamra felső végén rugalmas fallal le van zárva és erre a dugattyúrúd fel van támasztva, valamint hogy a második kamrának alsó végén kiömlő nyílás van, amelynek dugóval, sapkával vagy átszűrhető membránnal ellátott csatlakozó része van.

Egy további találmány eljárás a steril gyógyászati anyagok keverésére szolgáló tartály előállítására, amelynél először az egyik találmány szerinti tartályt készítjük el, majd az első kamrát lezárjuk és sugársterilizáljuk a teljes tartályt. Ez az elősterilizáció különösen az első kamránál fontos.

Azután a vizes oldatot vagy hordozó oldatot a második kamrába betöltjük és azt lezárjuk. Ezt követően az egész tartályt hőhatással sterilizáljuk, ami azt jelenti, hogy egyidejűleg a lezárt első kamrát utósterilizáljuk. Azáltal, hogy az első kamra merev anyaga előnyösen polikarbonát, kemény PVC vagy polipropilén, nem áll fenn annak a veszélye, hogy az első kamrába a falon keresztül folyadék hatol be és így a por alakú anyagot károsítaná.

Végezetül a steril körülmények fenntartása mellett az első kamrát kinyitjuk és steril körülmények között por alakú anyaggal gyógyszerrel feltöltjük, majd steril dugóval lezárjuk. A tartály biztos steril kezelése érdekében célszerű a hősterilizálást egy, a tartályt körülvevő tasakban elvégezni, amelyet azután eltávolítottunk. Ily módon az egész tartály kívül is steril. Ez a feltöltési mód különösen olyan por alakú gyógyászati anyagok-

nál előnyös, amelyek hőre érzékenyek és csak szobahőmérsékleten tölthetők.

Az ily módon feltöltött és sterilizált tartály közvetlenül a beteg ágyánál felakasztható és a betegápoló vagy az orvos segítségével a letörhető rész letörésével az infúzió előkészíthető, azaz az anyagok egymással keverhetők. A letörhető rész a második kamrába esik s az összekötő nyílást szabaddá teszi. Így a por alakú vagy folyékony gyógyszer minden további beavatkozás nélkül steril körülmények között a második kamrába jut. Azáltal, hogy az első kamra merev anyagból van, és előnyösen tölcser alakúan van kialakítva, biztosítható, hogy az első kamrában por alakú anyag nem marad vissza. Az első kamrát azonban hordozó oldattal ki is lehet öblíteni.

Miután az anyagok összekeverésre kerültek és egymásban oldódtak, a membránnal vagy sapkával átszűrhető toldattal lezárt kiömlő nyílásra megfelelő infúziós tömlőt csatlakoztatunk.

Az első és második kamra közötti kapcsolatot biztosító csőszakasz, valamint a letörhető rész, előnyösen ugyanolyan anyagból készül, mint az első kamra. A csőszakasz előnyösen a második kamra szélére be van hegesztve, a hegesztés közvetlenül a második kamrához történhet, vagy egy közbenső réteg segítségével (pl. a DE 3 305 365 sz. német szabadalmi leírás szerinti anyagból).

Az orvosság, ill. a hordozó oldat fajtájától függően az első kamra térfogata 2–50 ml, míg a második kamra térfogata 50–250 ml lehet.

A találmányt részletesen kiviteli példa kapcsán, a rajzok alapján ismertetjük, ahol az

1. ábra a találmány szerinti tartályt mutatja be, a 2a., 2b., 2c. és 2d. ábrák a további találmány szerinti tartály első kamrájának kiviteli példáját szemléltetik.

Amint az 1. ábra mutatja, a találmány szerinti 1 tartály egy első 2 kamrával és egy második 3 kamrával rendelkezik. Az első 2 kamra por alakú 17 anyag befogadására szolgál és 9 dugóval, valamint 11 peremes sapkával le van zárva. Másik zárási mód, hogy a 2 kamra 16 szélén hegesztetten van lezárva. A 2 kamra egészét tekintve tölcser alakú és kúposan kifutó 15 végével 10 csőszakaszba megy át, amely alsó végén 4 letörhető résszel van lezárva. A 10 csőszakasz 5 hegesztett széllel a második 3 kamrába van beerősítve. Ez a második 3 kamra előnyösen műanyag fóliából van és egy 18 hordozó oldatot tárol. A műanyag tasakként kialakított második 3 kamra felső végén 8 akasztóval rendelkezik. Ezen tasak alsó végén 6 kiömlő nyílás van.

A 6 kiömlő nyílásba egy további 14 csőszakasz vagy egy tömlő van behelyezve, amely alsó végén szokásos 12 csatlakozó résszel van ellátva, és egy 9' dugó és 11' sapka révén le van zárva.

A por alakú 17 anyagnak a második 3 kamrát alkotó tasakba történő betöltéséhez a 4 letörhető részt kell letörni a 7 gyengített falvastagságú vonal mentén. A por alakú 17 anyag ezután magától a 3 kamrába csúszik, és itt bekövetkezik a 18 hordozó oldattal történő keveredés.

A 2a., 2b., 2c. és 2d. ábrákon az első 2 kamra további kiviteli példája látható. Az ábrán az 1. ábrával azonos részek azonos hivatkozási számmal vannak jelölve. A 2. kiviteli példánál a záróelem egy eltolható, a 2 kamrán ágyazott 19 dugattyú formájában van kialakítva, amely 22 O-gyűrűs tömítéssel van ellátva. A 19 dugattyú a 2a. ábrán látható záró helyzetben tömítő kapcsolatban áll a 10 csőszakasszal és 20 dugattyúrúdjával a 2 kamra belső terén nyúlik keresztül. Az első 2 kamra felső vége rugalmas 21 fallal van lezárva, amely 23 tartógyűrű segítségével az első 2 kamra felső karimáján van rögzítve. A 20 dugattyúrúd egészen a rugalmas 21 fal alsó oldaláig nyúlik.

A 2b. ábrán az első 2 kamra nyitott helyzetében van ábrázolva és ebből látható, hogy a 19 dugattyú a vele összekötött 20 dugattyúrúd révén a rugalmas 21 fal kézzel történő deformálásával nyitási helyzetbe tolható. A 20 dugattyúrúd a 2 kamrában – az egyszerűség kedvéért nem ábrázolt módon – van vezetve, pl. külön távtartó elem révén, amely egyidejűleg a dugattyú kieresztését is megakadályozza. Ennek az a feladata, hogy nyitott helyzetben a 19 dugattyú az első 2 kamrából ne tudjon kiesni.

A 2c. ábra a 19 dugattyú oldalnézetét szemlélteti, a 22 O-gyűrűs tömítéssel és 20 dugattyúrúddal együtt.

A 2d. ábrából látható, hogy a 20 dugattyúrúd 25 tartóelemmel lehet ellátva, amely a kiviteli példánál csillag alakban elrendezett 26 karokból áll, melyek sugár irányban kifelé nyúlnak, és a 2 kamra hengeres 27 belső falára támaszkodhatnak. Egy bizonyos súrlódó erőt kell azonban biztosítani, amely a 19 dugattyút biztonságosan zárási helyzetében tartja.

A találmány szerinti záró berendezés igen egyszerűen előállítható és biztosan működtethető, és azonkívül szükség esetén a 19 dugattyú nyitott helyzetéből újra záró helyzetébe mozgatható vissza, amihez csupán a záró karimára kell nyomást kifejteni, amely karima feladata, hogy a 15 vég, azaz tömítő szakasz sérülését megakadályozza.

A találmányok szerinti tartályok előállításakor először az egyik ismertetett tartályt állítjuk elismert módon, ezután a 2 első kamrát lezárjuk és az egész tartályt sugárzással sterilizáljuk. A 3 második kamrába betöltjük a folyadékot, majd lezárjuk, ezt követően pedig az egész tartályt hő segítségével sterilizáljuk. Ezután a 2 első kamrát steril körülmények között kinyitjuk az anyaggal feltöltjük és lezárjuk.

Az eljárást célszerűen úgy végezzük, hogy az egész tartályt hősterilizálás előtt külső tasakkal vesszük körül és ezzel együtt hősterilizáljuk. A külső tasakot természetesen a 2 első kamra feltöltése előtt eltávolítjuk.

Természetesen az eljárás magától értetődő részeit nem ismertettük.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Tartály legalább két gyógyászati anyagnak steril tárolására és ezen anyagok keverésére egy első kamrával és zzel az első kamrával oldhatatlan kapcsolatban

5 álló második kamrával, amely tasakként egy termoplasztikus anyagból van kialakítva, és az első és második kamra közötti kapcsolatot egy csőszakasz alkotja, amelynek végrésze le van zárva, és letörhető részként van kialakítva, és úgy van elrendezve, hogy csak a letörhető rész van a második kamra belső terében elrendezve, *azzal jellemezve*, hogy az első kamra (2) por alakú anyaggal történő feltöltésre alkalmas merev anyagból van, míg a tasakként kialakított második kamra (3) folyadék, előnyösen vizes oldat tárolására alkalmasan van kialakítva, és hogy a második kamrának (3) alsó végén kiömlő nyílása (6) van, amelynek dugóval (9'), sapkával (11') vagy átszűrhető membránnal ellátott csatlakozó része (12) van továbbá, hogy az első kamra (2) dugóval (9), sapkával (11) le van zárva.

2. Az 1. igénypont szerinti tartály, *azzal jellemezve*, hogy az első kamra (2) polikarbonátból vagy kemény PVC-ből vagy polipropilénből van.

3. Az 1. vagy 2. igénypontok bármelyike szerinti tartály, *azzal jellemezve*, hogy a második kamra (3) poliolefin, mint polietilén fóliából, polipropilén-, polibutilén-, poliizo-butilén-, poli-4-metil-pentén-, klórszulfonizált polietilén-, polisztirol-, halogenizált polietilén- vagy poli(metil-metakrilát) vagy ezen anyagok kopolimerizált vagy kevert polimerizált fóliájából van.

4. Az 1–3. igénypontok bármelyike szerinti tartály, *azzal jellemezve*, hogy a csőszakasz (10) és a letörhető rész (4) az első kamrával (2) azonos anyagból van.

5. A 1–4. igénypontok bármelyike szerinti tartály, *azzal jellemezve*, hogy a csőszakasz (10) a második kamra (3) szélébe (5) be van hegesztve.

6. Az 1–5. igénypontok bármelyike szerinti tartály, *azzal jellemezve*, hogy az első kamra (2) tölcser alakúan van kialakítva, és kúposan összefutó végével (15) a csőszakaszban (10) folytatódóan van kialakítva.

7. Az 1–6. igénypontok bármelyike szerinti tartály, *azzal jellemezve*, hogy az első tartálynak (2) 2–50 ml térfogata van.

8. Az 1–7. igénypontok bármelyike szerinti tartály, *azzal jellemezve*, hogy a második kamrának (3) 50–250 ml térfogata van.

9. Tartály, legalább két gyógyászati anyagnak steril tárolására és ezen anyagok keverésére egy első kamrával és ezzel az első kamrával oldhatatlan kapcsolatban levő második kamrával, amely tasakként egy termoplasztikus anyagból van kialakítva, és az első és második kamra között a kapcsolatot egy csőszakasz alkotja, amelynek végrésze a második kamra szélében van elrendezve, *azzal jellemezve*, hogy az első kamra (2) por alakú anyaggal történő feltöltésére alkalmas, merev anyagból van, míg a tasakként kialakított második kamra (3) folyadék, előnyösen vizes oldat tárolására alkalmasan van kialakítva, továbbá, hogy a csőszakasz (10) végrészét záró dugattyú (19) formájában kialakított záróelem alkotja, és az egy zárási és nyitási helyzet között elmozdíthatóan van a csőszakaszon (10) vezetve, és egy dugattyúrúddal (20) áll kapcsolatban, amely viszont eltolhatóan az első kamrában (2) van ágyazva, továbbá, hogy az első kamra (2) felső végén rugalmas fallal (21) le van zárva, és erre a dugattyúrúd (20) fel

van támasztva, valamint, hogy a második kamrának (3) alsó végén kiömlő nyílás (6) van, amelynek dugóval (9'), sapkával (11') vagy átszűrhető membránnal ellátott csatlakozó része (12) van.

10. A 9. igénypont szerinti tartály, *azzal jellemezve*, hogy a dugattyúnak (19) záróhelyzetében a csőszakasszal (10) szembeni tömítésére O-gyűrűs tömítése (22) van.

11. A 9. vagy 10. igénypont szerinti tartály, *azzal jellemezve*, hogy a dugattyú (19) első kamrához (2) van kapcsolva.

12. A 9–11. igénypontok bármelyike szerinti tartály, *azzal jellemezve*, hogy az első kamra (2) polikarbonátból vagy kemény PVC-ből vagy polipropilénből van.

13. Az 9–12. igénypontok bármelyike szerinti tartály, *azzal jellemezve*, hogy a második kamra (3) poliolefin, mint polibutilén-, poliizobutilén-, poli-4-metilpentén-, klór-szulfonizált polietilén-, polisztirol-, halogenizált polietilén- vagy poli(metil-metakrilát) vagy ezen anyagok kopolimerizált vagy kevert polimerizált fóliájából van.

14. A 9–13. igénypontok bármelyike szerinti tartály, *azzal jellemezve*, hogy a csőszakasz (10) a második kamra (3) szélébe (5) be van hegesztve.

15. A 9–14. igénypontok bármelyike szerinti tartály, *azzal jellemezve*, hogy az első kamra (2) tölcser

alakúan van kialakítva, és kúposan összefutó végével (15) a csőszakaszban (10) folytatódóan van kialakítva.

16. A 9–15. igénypontok bármelyike szerinti tartály, *azzal jellemezve*, hogy az első kamra (2) egy dugóval (9) és egy sapkával (11) le van zárva.

17. A 9–16. igénypontok bármelyike szerinti tartály, *azzal jellemezve*, hogy az első tartálynak (2) 2–50 ml térfogata van.

18. A 9–17. igénypontok bármelyike szerinti tartály, *azzal jellemezve*, hogy a második kamrának (3) 50–250 ml térfogata van.

19. Eljárás az 1–18. igénypontok bármelyike szerinti legalább két gyógyászati anyagnak elválasztott steril tárolására és összekeverésére szolgáló tartály sterilizálására, *azzal jellemezve*, hogy először a tartály első kamráját (2) lezárjuk, és az egész tartályt sugársterilizálásnak vetjük alá, a második kamrába (3) betöltjük a folyadékot és lezárjuk, ezt követően pedig az egész tartályt hősterilizáljuk, majd az első kamrát (2) steril körülmények között kinyitjuk, az anyaggal feltöltjük és lezárjuk.

20. A 19. igénypont szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy az egész tartályt hősterilizálás előtt egy külső tasakkal vesszük körül és a külső tasakot az első kamra (2) feltöltése előtt eltávolítjuk.

